# BIJSLUITER VOOR HET PUBLIEK

## BENAMING

**KYTRIL 3 mg/3 ml oplossing voor injectie**
**KYTRIL 1 mg/1 ml oplossing voor injectie**
Granisetron

## SAMENSTELLING

**KYTRIL 3 mg/3 ml oplossing voor injectie**
Granisetronhydrochloride (overeenkomend met 3 mg granisetron), natriumchloride, citroenzuur monohydraat, zoutzuur of natriumhydroxide q.s. ad pH 5,3 (+/- 0,3), water voor injecties q.s. ad 3 ml

**KYTRIL 1 mg/1 ml oplossing voor injectie**
Granisetronhydrochloride (overeenkomend met 1 mg granisetron), natriumchloride, citroenzuur monohydraat, zoutzuur of natriumhydroxide q.s. ad pH 5,3 (+/- 0,3), water voor injecties q.s. ad 1 ml

## FARMACEUTISCHE VORM

Heldere en steriele oplossing van granisetron-hydrochloride in fysiologisch serum, voor langzame intraveneuze inspuiting of voor infuus.

Verpakking van 1 ampul met 3 mg granisetron in 3 ml
Verpakking van 1 ampul met 1 mg granisetron in 1 ml

## FARMACOTHERAPEUTISCHE GROEP

ANTI-EMETICUM

## REGISTRATIEHOUDER

N.V. Roche S.A.
Dantestraat 75
B - 1070 Brussel

## FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGAVE

N.V. Roche S.A.
Dantestraat 75
B - 1070 Brussel

## NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

**KYTRIL 3 mg/3 ml oplossing voor injectie** : BE159512
**KYTRIL 1 mg/1 ml oplossing voor injectie** : BE186882

## AANGEWEZEN BIJ

**KYTRIL** is bestemd voor de preventie en de behandeling van misselijkheid, braakneigingen en braken die het gevolg kunnen zijn van sommige medische behandelingen (geneesmiddelen tegen kanker en geneesmiddelen gebruikt voor het inleiden van een algemene verdoving).

## GEVALLEN WAARIN GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL MOET WORDEN VERMEDEN

Allergie voor granisetron.

## BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN

Waarschuw de geneesheer in geval van aanhoudende constipatie met opgeblazenheid, misselijkheid en buikpijn.

## ONVERENIGBAARHEDEN

De preventieve toediening van **KYTRIL** moet beëindigd worden vóór het begin van de cytostatische behandeling of vóór de inleiding van de anesthesie. **KYTRIL** mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen in oplossing dan dexamethasonenatriumfosfaat.
Mengsels van granisetronchlorhydraat aan concentraties van 10 à 60 mcg/ml en dexamethasonenatriumfosfaat aan concentraties van 80 à 480 mcg/ml zijn compatibel in oplossingen voor intraveneuze perfusie van natriumchloride 0,9 % of van glucose 5 %.
De hiervoor beschreven mengsels blijven stabiel gedurende 24 uren.

## WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN OF VOEDING

Er zijn geen wisselwerkingen bekend die de werking van **KYTRIL** ongunstig kunnen beïnvloeden.

## GEBRUIK TIJDENS ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Breng snel de geneesheer op de hoogte als u zwanger bent of borstvoeding geeft. **KYTRIL** wordt niet aanbevolen bij zwangerschap en borstvoeding.

## BESTUREN VAN EEN VOERTUIG EN GEBRUIK VAN MACHINES

Voorzichtigheid is geboden want men beschikt niet over gegevens betreffende de effecten van **KYTRIL** op de geschiktheid om een voertuig te besturen. Tijdens bepaalde behandelingen werd slaperigheid gesignaleerd, hoewel dit niet met zekerheid aan **KYTRIL** zelf kon worden toegeschreven.

**GEBRUIKSAANWIJZING EN DOSERING**

***BIJ CHEMOTHERAPIE EN RADIOTHERAPIE***

**VOLWASSENEN**

**PREVENTIE van misselijkheid, braakneigingen en braken :**

3 mg (1 ampul van **KYTRIL**), toegediend vóór het begin van de cytostatische behandeling, ofwel door trage I.V. injectie (in 30 seconden), ofwel door perfusie (in 5 minuten), na verdunning van de inhoud van de ampul (3 ml), volgens de voorschriften in de "*GEBRUIKSAANWIJZING*".

**BEHANDELING van misselijkheid, braakneigingen en braken :**

3 mg (1 ampul) van **KYTRIL** I.V. toedienen, ofwel door trage I.V. injectie (in 30 seconden), ofwel door perfusie (in 5 minuten), na verdunning van de inhoud van de ampul (3 ml), volgens de voorschriften in de "*GEBRUIKSAANWIJZING*".

**OPMERKING :**
1 à 2 extradosissen van **KYTRIL** I.V. kunnen, indien nodig, worden toegediend binnen de 24 uren. Voorzie een interval van minstens 10 minuten tussen de dosissen. De maximale dosis per dag bedraagt 9 mg.

De werkzaamheid van **KYTRIL** kan verhoogd worden door intraveneuze toediening van een corticosteroïd: b.v. 8 à 20 mg dexamethasone, toegediend vóór het begin van de chemotherapie, of 250 mg methylprednisolone vóór het begin van de chemotherapie en nogmaals net na het einde van de chemotherapie.

De dosering moet niet worden aangepast bij oudere patiënten en bij patiënten met verminderde werking van de nieren of van de lever.

Voor vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven : zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding".

**KINDEREN**

**PREVENTIE EN BEHANDELING van misselijkheid, braakneigingen en braken :**

Een dosis van 40 mcg/kg wordt toegediend door perfusie, volgens de voorschriften in de "*GEBRUIKSAANWIJZING*".

Een extradosis van 40 mcg/kg kan, indien nodig, binnen de 24 uren worden toegediend door perfusie. Voorzie een interval van minstens 10 minuten na de eerste perfusie.

**BIJ HEELKUNDIGE INGREPEN**

**VOLWASSENEN**

**VOORKOMING van misselijkheid, braakneigingen en braken :**

1 mg **KYTRIL**, toegediend vóór de inleiding van de anesthesie, door trage I.V. injectie (in 30 seconden).

**BEHANDELING van misselijkheid, braakneigingen en braken :**

1 mg **KYTRIL** toedienen, door trage I.V. injectie (in 30 seconden).

**OPMERKING :**
Sommige patiënten onder anesthesie voor een heelkundige ingreep, kregen op 1 dag een totale dosis van 3 mg KYTRIL I.V.

De dosering moet niet worden aangepast bij oudere patiënten en bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie.
Voor vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven : zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding".

**KINDEREN**

Men heeft geen ervaring met het gebruik van **KYTRIL** voor preventie en behandeling van postoperatieve misselijkheid en braken bij kinderen.

**GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE PERFUSIE**

***Volwassenen***

Voor de langzame I.V. toediening de inhoud van de ampul (3 ml) verdunnen in 15 ml fysiologisch serum (0,9 %) voor IV gebruik.

Om de via I.V. perfusie toe te dienen dosis van 3 mg klaar te maken, de inhoud van een ampul van 3 ml verdunnen in 20 à 50 ml van één van de volgende oplossingen voor perfusie:
- Fysiologische zoutoplossing (0,9 %) I.V.
- Glucose-oplossing 4 % + natriumchloride 0,18 % I.V.
- Glucose-oplossing 5 % I.V.
- Hartmann-oplossing I.V. (Ringer-lactaat B.P.)
- Natriumlactaatoplossing M/6 I.V.
- Mannitoloplossing I.V.

***Kinderen***

Om de dosis van 40 mcg/kg klaar te maken, het juiste volume uittrekken (tot 3 ml uit de ampul of tot 1 ml uit de ampul voor eenmalig gebruik) en verdunnen in één van de hiervoor vermelde oplossingen voor perfusie tot een totaal volume van 10 à 30 ml.

Duur van de perfusie: 5 minuten.

De op die manier klaargemaakte **KYTRIL**-oplossingen blijven bij kamertemperatuur stabiel gedurende 24 uren.

**MAATREGELEN BIJ TE STERKE DOSES**

Als u teveel **KYTRIL** heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of met het Antigifcentrum (070/245.245).
De absorptie van een te sterke dosis zou hoofdpijn en ook constipatie kunnen veroorzaken.

INFORMATIE BESTEMD VOOR DE GENEESHEER
In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling worden toegepast. Er is geen gekend antidotum voor **KYTRIL**.

## ONGEWENSTE EFFECTEN

**KYTRIL** kan soms hoofdpijn, constipatie, diarree, vermoeidheid veroorzaken die doorgaans licht of gematigd zijn. In zeldzame gevallen kan een lichte huiduitslag voorkomen. In uitzonderlijke gevallen werd een overgevoelige reactie, die soms ernstig was, vastgesteld.

In sommige gevallen werden eveneens stoornissen van de leverfunctie waargenomen.

Informeer uw arts of apotheker als u een van deze bijwerkingen of andere bijwerkingen die niet in deze bijsluiter vermeld zijn, vaststelt.

## BEWARING

De **KYTRIL** ampullen dienen bewaard te worden
- buiten het bereik en het zicht van kinderen
- bij een temperatuur beneden de +30°C
- in hun originele buitenverpakking.

De ampul mag niet bevriezen.
Stel een uitgepakte ampul niet aan direct zonlicht bloot.
De vervaldatum is aangebracht op de verpakking na de letters EXP : maand/jaar. Het geneesmiddel niet meer gebruiken vanaf de eerste dag van de vermelde maand.

## AFLEVERINGSWIJZE

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 07/2010**

**KYTRIL** is a Trade Mark © 14.11.2007 - N.V. Roche S.A., Belgium

**NOTICE POUR LE PUBLIC**

## DENOMINATION

**KYTRIL 3 mg/3 ml solution pour injection**
**KYTRIL 1 mg/1 ml solution pour injection**
Granisétron

## COMPOSITION

**KYTRIL 3 mg/3 ml solution pour injection**
Chlorhydrate de granisétron (ce qui correspond à 3 mg de granisétron), chlorure de sodium, acide citrique monohydrate, acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium q.s. ad pH 5,3 (+/- 0,3), eau pour préparations injectables q.s. ad 3 ml

**KYTRIL 1 mg/1 ml solution pour injection**
Chlorhydrate de granisétron (ce qui correspond à 1 mg de granisétron), chlorure de sodium, acide citrique monohydrate, acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium q.s. ad pH 5,3 (+/- 0,3), eau pour préparations injectables q.s. ad 1 ml

## FORME PHARMACEUTIQUE

Solution limpide et stérile de chlorhydrate de granisétron dans du sérum physiologique, pour injection I.V. lente après dilution, ou pour perfusion.

Emballage de 1 ampoule de 3 mg de granisétron dans 3 ml.
Emballage de 1 ampoule de 1 mg de granisétron dans 1 ml.

## GROUPE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

ANTIEMETIQUE

## TITULAIRE D'ENREGISTREMENT

N.V Roche S.A.
Rue Dante 75
B - 1070 Bruxelles

## FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS

N.V Roche S.A.
Rue Dante 75
B - 1070 Bruxelles

## NUMERO D'ENREGISTREMENT

**KYTRIL 3 mg/3 ml solution pour injection** : BE159512
**KYTRIL 1 mg/1 ml solution pour injection** : BE186882

## INDIQUE DANS

**KYTRIL** est destiné à prévenir les nausées, efforts de vomissements et vomissements qui peuvent survenir lors de certains traitements médicaux (médicaments anticancéreux et médicaments utilisés lors de l'induction de l'anesthésie générale).

## CAS OU L'USAGE DU MEDICAMENT DOIT ETRE EVITE

Allergie au granisétron

## PRECAUTIONS PARTICULIERES

Prévenir le médecin en cas de constipation persistante avec ballonnements, nausées et maux de ventre.

## INCOMPATIBILITES

L'administration préventive du **KYTRIL** doit être terminée avant de commencer le traitement cytostatique ou avant l'induction d'une anesthésie. **KYTRIL** ne doit pas être mélangé à des médicaments en solution autres que le phosphate sodique de dexaméthasone.

Les mélanges de chlorhydrate de granisétron et de phosphate sodique de dexaméthasone sont compatibles à des concentrations de 10 à 60 mcg/ml de granisétron et de 80 à 480 mcg/ml de phosphate sodique de dexaméthasone dans des solutions de perfusion intraveineuse de chlorure de sodium 0,9 % ou de glucose 5 %.

Les mélanges décrits ci-dessus sont stables pendant 24 heures.

## INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS OU L'ALIMENTATION

Pas d'interactions connues pouvant influencer défavorablement l'activité du **KYTRIL**.

## UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

Le médecin doit être averti rapidement en cas de grossesse et d'allaitement. **KYTRIL** n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement.

## CONDUITE D'UN VEHICULE ET UTILISATION DE MACHINES

La prudence est recommandée car on ne possède pas de données sur les effets du **KYTRIL** sur l'aptitude à conduire un véhicule.

On a signalé de la somnolence au cours de certains traitements, sans pouvoir l'attribuer au **KYTRIL** lui-même.

## COMMENT L'UTILISER ET EN QUELLE QUANTITE

### *LORS DE CHIMIOTHERAPIE OU DE RADIOTHERAPIE*

### ADULTES

**PREVENTION des nausées, des efforts de vomissement et des vomissements :**

3 mg (1 ampoule de **KYTRIL**), administrés avant le début du traitement cytostatique, soit par injection I.V. lente (en 30 secondes), soit par perfusion (en 5 minutes), après dilution du contenu de l'ampoule (3 ml), selon les instructions données dans *" MODE D'EMPLOI"*.

**TRAITEMENT des nausées, des efforts de vomissement et des vomissements :**

Administrer 3 mg (1 ampoule) de **KYTRIL** I.V, soit par injection I.V. lente (en 30 secondes), soit par perfusion (en 5 minutes), après dilution du contenu de l'ampoule (3 ml), selon les instructions données dans *"MODE D'EMPLOI"*.

**REMARQUE** :
1 à 2 doses supplémentaires de **KYTRIL** I.V. pourraient être administrées en cas de besoin au cours de 24 heures. Respecter un intervalle d'au moins 10 minutes entre les doses. La dose maximale journalière est de 9 mg.

L'efficacité de KYTRIL peut être accrue par l'addition d'un corticostéroïde intraveineux. Par exemple 8 à 20 mg de dexaméthasone administrés avant le début de la chimiothérapie, ou 250 mg de méthylprednisolone avant le début de la chimiothérapie et de nouveau juste après la fin de la chimiothérapie.

Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie chez les patients âgés et chez les patients souffrant d'une diminution du fonctionnement des reins ou du foie.
Pour les femmes enceintes ou allaitantes : voir section "Grossesse et lactation".

### ENFANTS

**PREVENTION ET TRAITEMENT des nausées, des efforts de vomissement et des vomissements :**

Une dose de 40 mcg/kg est administrée par perfusion, selon les instructions données dans " MODE D'EMPLOI"..

Une dose additionelle de 40 mcg/kg peut être administrée par perfusion en cas de besoin, au cours des 24 heures. Respecter un intervalle d'au moins 10 minutes après la perfusion initiale.

### *LORS D'INTERVENTIONS CHIRURGICALES*

**ADULTES**

**PREVENTION des nausées, des efforts de vomissement et des vomissements :**

1 mg de KYTRIL administré avant l'induction de l'anesthésie, en injection I.V. lente (en 30 secondes).

**TRAITEMENT des nausées, des efforts de vomissement et des vomissements :**

Administrer 1 mg de KYTRIL, en injection I.V. lente (en 30 secondes).

**REMARQUE** :

Certains patients soumis à l'anesthésie pour intervention chirurgicale ont reçu une dose totale de 3 mg de KYTRIL I.V. en un jour.

Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie chez les patients âgés et chez les patients souffrant d'une diminution du fonctionnement des reins ou du foie.
Pour les femmes enceintes ou allaitantes : voir section " Grossesse et lactation".

**ENFANTS**

On n'a pas d'expérience de l'usage de KYTRIL pour la prévention et le traitement des nausées et des vomissements post-opératoires chez les enfants.

**MODE D'EMPLOI POUR LA PERFUSION**

***Adultes***

Pour l'administration par voie I.V. lente, diluer le contenu de l'ampoule (3 ml) dans 15 ml de sérum physiologique (0,9 %) I.V.

Pour préparer la dose de 3 mg à administrer par perfusion I.V., diluer le contenu de l'ampoule de 3 ml dans 20 à 50 ml d'un des solutés pour perfusion suivants :

- Sérum physiologique (0,9 %) I.V.
- Solution de glucose 4 % + Chlorure sodique 0,18 % I.V.
- Solution de glucose 5 % I.V.
- Solution de Hartmann I.V. (Ringer lactate B.P.)
- Solution de lactate sodique M/6 I.V.
- Solution de mannitol I.V.

***Enfants***

Pour préparer la dose de 40 mcg/kg, le volume approprié est retiré (jusqu'à 3 ml de l'ampoule ou jusqu'à 1 ml des ampoules pour usage unique) et dilué dans un des solutés de perfusion énumérés ci-dessus, jusqu'à un volume total de 10 à 30 ml.

Durée de la perfusion : 5 minutes.

Les solutions de **KYTRIL** ainsi préparées sont stables pendant 24 heures à température ambiante.

## MESURES EN CAS D'UTILISATION DE TROP FORTES DOSES

Si vous avez utilisé ou pris trop de **KYTRIL**, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).
L'absorption d'une dose trop forte pourrait occasionner des maux de tête ainsi que de la constipation.

INFORMATION DESTINEE AU MEDECIN
En cas de surdosage, appliquer un traitement symptomatique.
On ne connaît pas d'antidote au **KYTRIL**

## EFFETS NON DESIRES

Le **KYTRIL** peut parfois provoquer des maux de tête et de la constipation, de la diarrhée, de la fatigue, généralement légers ou modérés. Dans de rares cas une légère éruption cutanée peut se produire. De rares cas de réaction d'hypersensibilité, parfois sévère, ont été signalés.
Dans certains cas, on a noté également des troubles de la fonction hépatique.

Si vous constatez un des effets mentionnés ou d'autres effets que ceux mentionnés dans cette notice, signalez les à votre médecin ou votre pharmacien.

## CONSERVATION

Les ampoules de **KYTRIL** sont à conserver
- hors de portée et de la vue des enfants
- à une température ne dépassant pas +30°C
- dans leur emballage extérieur d'origine.

Ne pas congeler l'ampoule.
Ne pas exposer l'ampoule déballée à la lumière directe du soleil.
Avant utilisation, s'assurer que la date de péremption inscrite sur l'emballage (EXP : mois-année) n'est pas dépassée (limite au premier jour du mois indiqué).

## STATUT LEGAL DE DELIVERANCE

sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est en 07/2010**

**KYTRIL** is a Trade Mark © 14.11.2007 - N.V. Roche S.A., Belgium